



Imfinzi<sup>®</sup> (durwalumab)  
w leczeniu chorych z rozległym  
drobnokomórkowym rakiem płuca

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2021

#### **Autorzy**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel./fax +48 22 468 05 34  
kontakt@healthquest.pl  
<http://www.healthquest.pl>

#### **Konflikt interesów**

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

#### **Zamawiający**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Ul. Postępu 14,  
02-676 Warszawa  
tel. +48 22 2457300  
fax. +48 22 4853007  
[www.astrazeneca.pl](http://www.astrazeneca.pl)

## Spis treści

Spis treści.....	2
1 Wstęp .....	3
2 Cel analizy .....	6
3 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	7
4 Proponowane rozwiązanie.....	9
5 Metody.....	10
6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	11
7 Podsumowanie .....	12
8 Spis rysunków .....	13
9 Spis tabel.....	14
10 Piśmiennictwo.....	15

# 1 Wstęp

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji (Ustawa refundacyjna 2011). Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

W zakresie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych (w wąskim rozumieniu tych zapisów) można zidentyfikować następujące rozwiązania:

1. Likwidacja jednej lub więcej grup limitowych.
2. Zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych (redukcja liczby preparatów objętych grupą limitową, utworzenie nowej grupy limitowej, połączenie grup limitowych).
3. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych.
4. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych niestanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych w sposób, który spowodowałby, że leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, których dotyczyłaby redukcja ceny detalicznej stałyby się podstawą limitów w swoich grupach limitowych.
5. Zmiana poziomu odpłatności pacjenta dla grupy limitowej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na wyższy w stosunku do obecnie obowiązującego.

Analizując wymienione wyżej warianty można wyszczególnić rozwiązania, w których uwolnienie środków publicznych wiąże się ze wzrostem kosztów po stronie:

- pacjentów,
- podmiotów odpowiedzialnych,
- obu wymienionych wyżej grup.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie pacjentów należą rozwiązania opisane w punktach 1 i 5. Również rozwiązanie opisane w punkcie 2 związane z redukcją liczby preparatów objętych grupą limitową niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy rozwiązanie opisane w punkcie 2 (wycofanie preparatu), przy czym należy podkreślić,

że w tym przypadku również istnieje ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta (np. w przypadku, w którym pacjenci są przywiązani do leku, który został skreślony z listy refundacyjnej).

Pozostałe zaproponowane rozwiązania prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej (lub zwiększenia poziomu odpłatności pacjenta), przy czym konsekwencje (wzrost kosztów tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie podmiotów odpowiedzialnych zakładając, że pacjenci z definicji będą wybierali leki o niższych cenach. W przypadku istnienia innego niż cena mechanizmu wpływającego na preferencje pacjentów, przywiązanie do poszczególnych preparatów, których ceny są wyższe od preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta.

Opracowanie mechanizmu bazującego na rozwiązaniu wyłącznie z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest ograniczone. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Przy czym należy podkreślić, że obniżenie cen wszystkich preparatów może nieproporcjonalnie w stosunku do cen detalicznych niektórych preparatów zmniejszyć limit w stopniu skutkującym wzrostem kosztów po stronie pacjenta.

Mając na uwadze opisane wyżej mechanizmy dot. uwolnienia środków publicznych należy podkreślić, że z praktycznego punktu widzenia, obniżenie ceny preparatu znajdującego się obecnie na liście refundacyjnej bądź usunięcie go z tej listy jest utrudnione ze względu na obowiązujące przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W myśl ustawy (art. 33):

*1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:*

- 1) stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;*
- 2) stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;*
- 3) podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10;*
- 4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców (Ustawa refundacyjna 2011).*

Minister Zdrowia podejmuje również decyzję o skróceniu czasu obowiązywania decyzji o refundacji lub zmianie ceny urzędowej w oparciu o wniosek, do którego złożenia uprawniony jest Wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20

maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym) (Ustawa refundacyjna 2011).

W związku z powyższym, wykonanie analizy racjonalizacyjnej pokazującej rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, ograniczają przepisy, które warunkują uwolnienie tych środków decyzją wielu podmiotów, na które Wnioskodawca nie ma wpływu.

Ograniczenia formalne oraz trudne do przewidzenia mechanizmy i strategie rynkowe poszczególnych podmiotów, skutkują przyjęciem szeregu założeń. Stąd zaproponowane rozwiązanie racjonalizacyjne, niezależnie od jego typu, powinno być interpretowane zawsze w kontekście powyższych ograniczeń i przyjętych założeń.

## 2 Cel analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych durwalumabu (Imfinzi®, DUR) w skojarzeniu z etopozydem i platyną (karboplatiną lub cisplatiną) w pierwszej linii leczenia osób dorosłych z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca (DRP, ang. *extensive disease/ extensive stage small cell lung cancer*, ED-SCLC/ES-SCLC), spełniających kryteria włączenia do programu lekowego, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi niezależnie od przyjętego wariantu analizy.

Celem niniejszej analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania durwalumabu w ramach dedykowanego programu lekowego w leczeniu chorych z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca w kolejnych latach.

### 3 Wyniki analizy wpływu na budżet

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w 2-letnim horyzoncie czasowym (patrz Analiza wpływu na budżet).<sup>1</sup>

W analizie wpływu na budżet płatnika porównano skutki finansowe dwóch scenariuszy: scenariusza istniejącego, w którym brak jest aktywnego leczenia chorych oraz scenariusza nowego, w którym wszyscy chorzy będą leczeni durwalumabem.

W analizie wpływu na budżet płatnika porównano skutki finansowe dwóch scenariuszy: scenariusza istniejącego, zakładającego brak finansowania durwalumabu w populacji docelowej i w związku z tym utrzymanie obecnej struktury terapii w kolejnych latach oraz scenariusza nowego zakładającego finansowanie durwalumabu (w skojarzeniu z etopozydem i platyną) w ramach nowego programu lekowego, tj. zmianę obecnej struktury terapii w kolejnych latach.

Zgodnie z aktualną praktyką kliniczną obecnie stosowane są głównie 2 schematy w pierwszej linii leczenia DRP: etopozyd + karboplatyna, etopozyd + cisplatyną (PTOK 2019). Schematy te uznawane są za podobnie skuteczne (AK Tecentriq), w związku z czym w analizie wpływu na budżet nie różnicowano karboplatyny i cisplatyny pod względem klinicznym. Atezolizumab nie jest obecnie refundowany w leczeniu DRP, w związku z czym analiza główna dotyczy sytuacji, w której refundowane są etopozyd + platyna ± durwalumab.

Liczebność populacji docelowej została określona na podstawie badania ankietowego (z wykorzystaniem danych literaturowych dotyczących populacji polskiej oraz danych Wnioskodawcy) przeprowadzonego wśród [REDAKTOWANE]. Ze względu na niepewność oszacowania populacji docelowej, poza wariantem podstawowym analizowano wariant maksymalny i minimalny. Docelową liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] W ramach tej populacji liczbę chorych leczonych durwalumabem (dotyczy scenariusza nowego) oszacowano w I i II roku analizy od wprowadzenia durwalumabu do programu lekowego odpowiednio na [REDAKTOWANE]. Założono, że pacjenci stopniowo (liniowo) wchodzi do programu lekowego w danym roku analizy.

Ze względu na brak danych pozwalających na precyzyjne oszacowanie liczby nowych pacjentów rozpoczynających leczenie oraz przeciętnego czasu leczenia w programie lekowym, w modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano wyniki i założenia analizy ekonomicznej. Wzrost kosztów związany z wprowadzeniem nowego programu lekowego oszacowano na podstawie wyników (niezdyskontowanych) kosztowych modelu użyteczności

---

<sup>1</sup> W analizie pominięto perspektywę wspólną NFZ i pacjenta, uznając ją za tożsamą z perspektywą płatnika publicznego, analogicznie jak w zleceniu nr 31/2020 dla atezolizumabu w leczeniu DRP (brak uwag ze strony analityków; Zlecenie 31/2020).



(patrz dokument: Analiza ekonomiczna). Takie podejście odzwierciedla rzeczywiste koszty ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Kategorie kosztów w modelu obejmowały: koszty terapii (nabycie i podanie leków w pierwszej linii leczenia i w kolejnych liniach), koszty monitorowania chorych, koszty radioterapii, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych oraz koszty opieki terminalnej.

Wzrost kosztów szacowano przy założeniu, że pacjenci stopniowo (liniowo) wchodzi do programu lekowego w danym roku analizy.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia [REDAKTOWANE] wykazała, że finansowanie ze środków publicznych durwalumabu jest związane z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi. Największe dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ w I i II roku analizy uzyskano w ramach wariantu analizy maksymalnego wariantu głównego zakładającego, zgodnie ze stanem obecnym, brak refundacji atezolizumabu – patrz tabela poniżej.

**Tab. 1. Największe dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ (wariant maksymalny [REDAKTOWANE] Wariant główny (A) zakładający brak refundacji atezolizumabu, zgodnie ze stanem obecnym.**

	I rok	II rok	SUMA
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

## 4 Proponowane rozwiązanie

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

## 5 Metody

Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie 2 lat (I i II rok BIA).

Symulację przeprowadzono z uwzględnieniem jedynie bezpośrednich kosztów medycznych (patrz rozdz. 3), co wynika z braku wpływu proponowanego rozwiązania na inne obszary ochrony zdrowia.



Roczne koszty refundacji leków przyjęto zgodnie z komunikatem Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) za okres ostatnich 12 miesięcy, tj. za rok 2020 (Komunikaty DGL).

Wyniki przedstawiono w ujęciu rocznym, które pokazuje proporcjonalne oszczędności (uwolnienie środków) wynikające z redukcji cen leków będących przedmiotem analizy racjonalizacyjnej.

## 6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

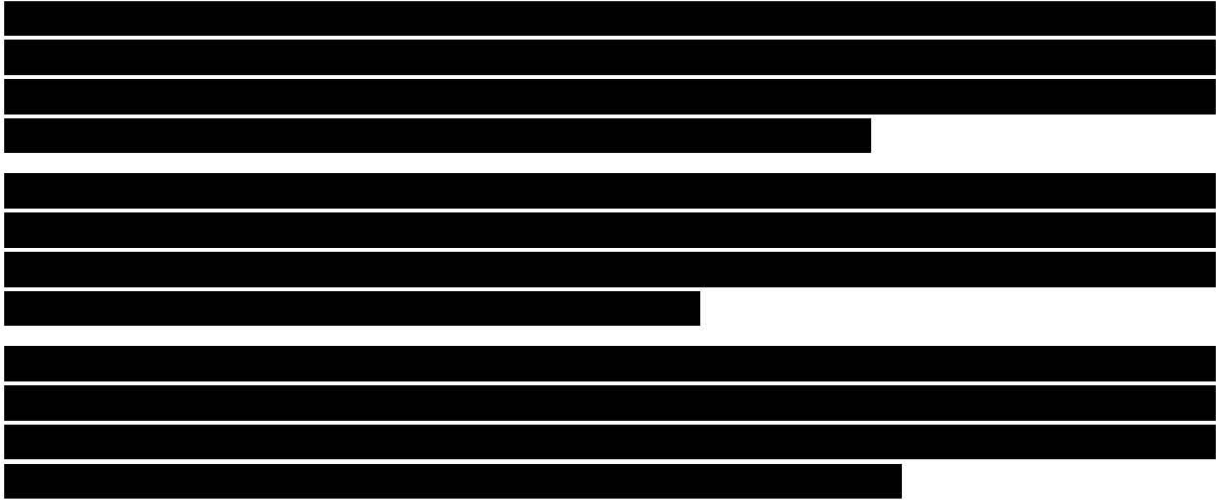
[Redacted text block]

[Redacted text block]

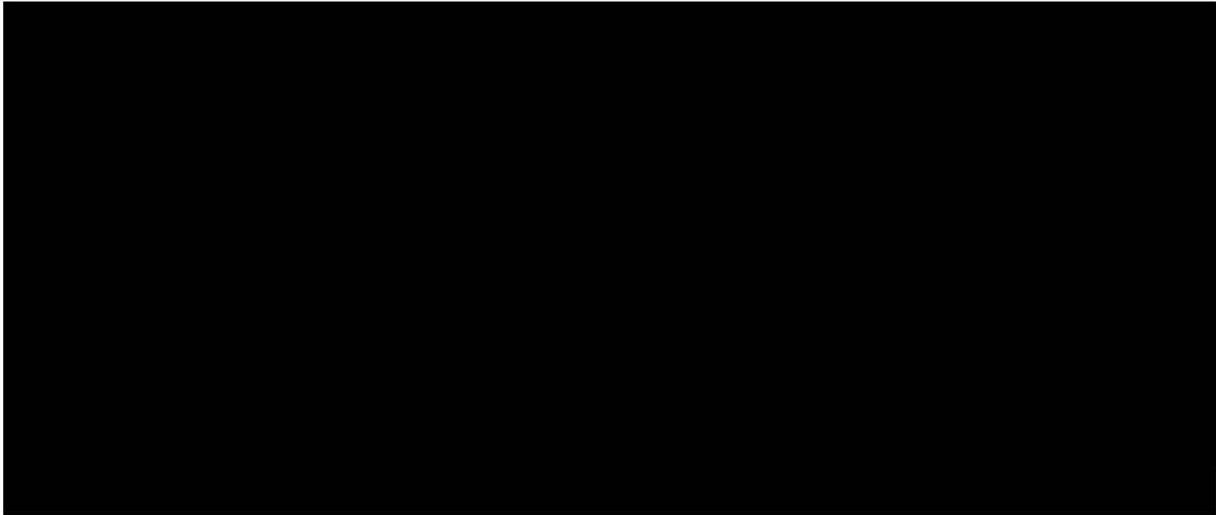
[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 7 Podsumowanie



Ryc. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe i oszczędności z perspektywy NFZ w kolejnych latach.



## 8 Spis rysunków

Ryc. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe i oszczędności z perspektywy NFZ w kolejnych latach.....	12
---	----

## 9 Spis tabel

Tab. 1. Największe dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ (wariant maksymalny [REDACTED] Wariant główny (A) zakładający brak refundacji atezolizumabu, zgodnie ze stanem obecnym. ....8

[REDACTED] .....11

## 10 Piśmiennictwo

- AK Tecentriq** Aestimo. Analiza kliniczna. Tecentriq® (atezolizumab) w skojarzeniu z chemioterapią w I linii leczenia drobnokomórkowego raka płuca w stadium rozległym. Kraków, 2019. <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6582-31-2020-zlc> (dostęp 18.02.2021 r.).
- Analiza wpływu na budżet** ██████████ Durwalumab (Imfinzi®) w leczeniu chorych z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2021.
- GaBi 2017** Overview of the patent expiry of (non-)tyrosine kinase inhibitors approved for clinical use in the EU and the US. Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2017;6(2):89-96. <http://gabi-journal.net/overview-of-the-patent-expiry-of-non-tyrosine-kinase-inhibitors-approved-for-clinical-use-in-the-eu-and-usa.html> (dostęp 29.01.2021 r.).
- GaBi Online** Generics and Biosimilar Initiative. Patent expiry dates for biologicals: 2016 update. <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2016-update.html>; <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/US-67-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020> (dostęp 29.01.2021 r.).
- GaBI Biosimilars of cetuximab** GaBI. Biosimilars of cetuximab. Last update 13/04/2018. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-cetuximab> (dostęp 29.01.2021 r.).
- GaBI Biosimilars of darbepoetin alfa** GaBI. Biosimilars of darbepoetin alfa. Last update: 20 November 2020. <https://gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-darbepoetin-alfa> (dostęp 29.01.2021 r.).
- GaBI. Biosimilars of ecelizumab** GaBI. Biosimilars of ecelizumab. <https://gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-ecelizumab>, <https://gabionline.net/Policies-Legislation/Alexion-delays-Soliris-biosimilar-until-2025> (dostęp 29.01.2021 r.).
- GaBI Biosimilars of tocilizumab** GaBI. Biosimilars of tocilizumab. Posted 29/07/2016. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-tocilizumab> (dostęp 29.01.2021 r.).
- GaBI Generics EMA** Generics applications under review by EMA - January 2021, Posted 22/01/2021. <https://gabionline.net/Generics/General/Generics-applications-under-review-by-EMA-January-2021> Generics applications under review by EMA - January 2020, Posted 07/02/2020. <http://gabionline.net/Generics/General/Generics-applications-under-review-by-EMA-January-2020> (dostęp 29.01.2021 r.).
- Komunikaty DGL** Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat o refundacji aptecznej / programach lekowych i chemioterapii za okres styczeń-grudzień 2020, <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/> (dostęp 08.03.2021 r.).
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marzec 2021 r. (dostęp 22.02.2021 r.).
- PTOK 2019** Krzakowski M. Jassem J. (red.), Nowotwory płuca i opłucnej oraz śródpiersia, aktualizacja na dzień 17.05.2019, <http://onkologia.zalecenia.med.pl/> (dostęp 16.07.2019 r.).
- Rozporządzenie MZ 2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marzec 2021 r. [dostęp: 03.03.2021 r.]



<b>Ustawa refundacyjna 2011</b>	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)
<b>Zlecenie 31/2020</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Biuletyn Informacji Publicznej. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”. <a href="http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna">http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna</a> (dostęp 29.01.2021 r.).